Saarland
Ministerium für Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

HERSTELLUNGSERLAUBNIS

1. Nummer der Erlaubnis/Aktenzeichen	DE_SL_01_MIA_2018_0015/HE Kohlpharma GmbH
2. Name des Erlaubnisinhabers	Kohlpharma GmbH
3. Anschrift/en der Betriebsstätte/n des Herstellers / des Einführers	Kohlpharma GmbH Im Holzhau 8 66663 Merzig
4. Eingetragene Anschrift des Erlaubnisinhabers	Im Holzhau 8 66663 Merzig
5. Umfang der Erlaubnis sowie Darreichungsformen	ANLAGE 1
6. Rechtsgrundlage der Erlaubniserteilung	§ 13 Absatz 1 des Gesetzes über den Verkehr mit Arzneimitteln (Arzneimittelgesetz - AMG) in gültiger Fassung
7. Name des verantwortlichen Bearbeiters der zuständigen Behörde des Mitgliedstaates, der die Erlaubnis erteilt	Dr. Thomas Rohn
8. Unterschrift	Im Auftrag
9. Datum	03.08.2018
10. Anlagen	Anlage 1 Anlage 4 (Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe) Anlage 5 (Name/n der sachkundigen Person/en) Anlage 6 (Name/n der verantwortlichen Person/en)

Anlage 7 (Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde, Umfang der Inspektion)
Anlage 8 (Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt)

SAARLAND
Minist.f.Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

UMFANG DER ERLAUBNIS **Anlage 1**

Name und Anschrift der Betriebsstätte:
Kohlpharma GmbH, Im Holzhau 8, 66663 Merzig

Humanarzneimittel

ERLAUBTE TÄTIGKEITEN Herstellungstätigkeiten (gemäß Teil 1)

Teil 1 - HERSTELLUNGSTÄTIGKEITEN	
1.5	**Abpacken**
	1.5.2 Sekundärverpacken

Einschränkungen oder Klarstellungen bezüglich der Herstellungstätigkeiten

Parallel- und Reimport von Arzneimitteln, dabei Herstellung von Fertigarzneimitteln, eingeschränkt auf folgende Tätigkeiten:
- Erstellen von Packungsbeilagen und Aufklebern in deutscher Sprache
- Abpacken, Umpacken und Kennzeichnen der vorhandenen Arzneimittelpackungen sowie der für Kohlpharma GmbH hergestellten neuen Umverpackungen nach AMG
- Freigabe der Arzneimittel
Lohn-Sekundär-Umverpackung für den EU-Markt

SAARLAND
Ministf. Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Anlage 4

Anschrift/en beauftragter Prüfbetriebe	Chemisch-pharmazeutische Auftragsforschung und Entwicklung Across Barriers GmbH Stuhlsatzenhausweg 69 66123 Saarbrücken

SAARLAND
Minist.f. Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Anlage 5

Name/n der sachkundigen Person/en	Herr Thomas Vogt
	Herr Dr. Christoph Frick

SAARLAND
Minist.f. Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Anlage 6

Name/n des/der Leiter/s der Qualitätskontrolle	Herr Thomas Vogt
Name/n des/der Leiter/s der Herstellung	Herr Dirk Dillschneider

Anlage 7

Datum der Inspektion, auf deren Grundlage die Erlaubnis erteilt wurde	18.07.2018
Umfang der letzten Inspektion	Sekundär-Umverpacken für den EU-Markt

SAARLAND
Minist.f.Soziales, Gesundheit, Frauen und Familie

Anlage 8

Liste der Produkte, auf die sich die Herstellungserlaubnis erstreckt (in Übereinstimmung mit Artikel 41 und 42 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. Artikel 45 und 46 der Richtlinie 2001/82/EG)

Ständig wechselndes Sortiment an Fertigarzneimitteln.